SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 160° - Numero 96

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 24 aprile 2019** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI, FORESTALI E DEL TURISMO

DECRETO 17 aprile 2019.

Svolgimento dell'attività di pesca con i sistemi a strascico e/o volante e circuizione nei giorni dell'anno 2019 di giovedì 25 aprile, sabato 14, domenica 15, sabato 21, domenica 22, sabato 28 e domenica 29 dicembre nonché sabato 4 e domenica 5 gennaio dell'anno 2020.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA PESCA MARITTIMA E DELL'ACQUACOLTURA

Visto il decreto legislativo 26 maggio 2004, n. 154 recante modernizzazione del settore pesca e dell'acquacoltura, a norma dell'art. 1, comma 2, della legge 7 marzo 2003, n. 38;

Vista la legge 4 giugno 2010, n. 96, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee – legge comunitaria 2009, in particolare l'art. 28 – Delega al Governo per il riassetto della normativa in materia di pesca e acquacoltura;

Visto il decreto legislativo 9 gennaio 2012, n. 4, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 26 del 1° febbraio 2012, recante misure per il riassetto della normativa in materia di pesca e acquacoltura, a norma dell'art. 28 della legge 4 giugno 2010, n. 96;

Visto il decreto 22 dicembre 2000 recante modificazioni al decreto ministeriale 21 luglio 1998 concernente la disciplina della pesca dei molluschi bivalvi;

Visto il decreto ministeriale 12 gennaio 1995, n. 44 avente ad oggetto il regolamento recante norme sulla costituzione dei consorzi tra imprese di pesca per la cattura dei molluschi bivalvi;

Visto il decreto ministeriale 1° dicembre 1998, n. 515, concernente il regolamento recante disciplina dell'attività dei predetti consorzi di gestione;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° marzo 2017, registrato alla Corte dei conti in data 29 marzo 2017, reg./ fl.n. 212, con il quale è stato conferito al dott. Riccardo Rigillo, dirigente di seconda fascia, l'incarico di funzione dirigenziale di livello generale di direttore della Direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali in data 20 luglio 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 201 del 30 agosto 2018, concernente le modalità di esecuzione dell'arresto temporaneo obbligatorio dell'attività di pesca delle unità autorizzate all'esercizio dell'attività di pesca con il sistema strascico, per l'annualità 2018;

Visto in particolare il comma 1 dell'art. 4 del predetto decreto, che prevede che con specifico provvedimento direttoriale è autorizzato lo svolgimento dell'attività di pesca;

Vista la legge 9 agosto 2018, n. 97, che ha convertito, con modificazioni, il decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri dei beni e delle attività culturali e del turismo, delle politiche agricole, alimentari e forestali e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché in materia di famiglia e disabilità», che trasferisce al Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali le funzioni esercitate dal Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo in materia di turismo;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 febbraio 2019, n. 25 concernente il regolamento concernente organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, a norma dell'art. 1, comma 9, del decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2018, n. 97;

Vista la richiesta delle Associazioni nazionale di categoria: Federcoopesca, Legacoop Agroalimentare, AGCI-Agrital, Federpesca in data 15 aprile 2019, con la quale è stato trasmesso il verbale di accordo con le organizzazioni sindacali Flai CGIL, Fai CISL e Uila Pesca;

Visto il calendario delle festività del corrente anno solare;

Considerate le aspettative delle imprese esercenti l'attività di pesca professionale di poter svolgere l'attività di pesca in occasione delle festività;

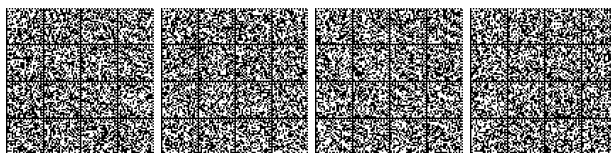
Ritenuto ragionevole consentire, in analogia a quanto disciplinato negli scorsi anni, l'attività di pesca nelle giornate dell'anno 2019 di giovedì 25 aprile, sabato 14, domenica 15, sabato 21, domenica 22 sabato 28 e domenica 29 dicembre nonché sabato 4 e domenica 5 gennaio dell'anno 2020;

Ritenuto al contempo necessario garantire un corretto equilibrio tra la disponibilità delle risorse e l'attività di cattura in mare, ragione per cui le imprese di pesca sono comunque tenute ad effettuare il relativo recupero delle giornate;

Decreta:

Art. 1.

1. In deroga al disposto di cui all'art. 4, comma 1 del decreto ministeriale 20 luglio 2018, è consentito, facoltativamente e per singola impresa, in tutti i Compartimenti marittimi lo svolgimento dell'attività di pesca con i sistemi strascico e/o volante e circuizione nei soli giorni dell'anno 2019 di giovedì 25 aprile, sabato 14, domenica 15, sabato 21, domenica 22 sabato 28 e domenica 29 dicembre nonché sabato 4 e domenica 5 gennaio dell'anno 2020;

2. Le imprese hanno l'obbligo di segnalare con congruo anticipo alle Autorità marittime la volontà di svolgere l'attività di pesca nelle giornate di cui al precedente comma 1.

3. Al fine di assicurare un corretto equilibrio tra risorse disponibili e catture in mare, le imprese di pesca che aderiscono al disposto di cui al comma 1, hanno l'obbligo di recuperare le giornate di pesca entro e non oltre i successivi quindici giorni lavorativi.

Art. 2.

In deroga alle disposizioni dell'art. 5 del decreto ministeriale 22 dicembre 2000, citato in premessa, il disposto di cui al precedente art. 1 è esteso alle imprese dedite alla cattura dei molluschi bivalvi, qualora, anche in relazione alle risorse disponibili, i singoli consorzi di gestione, siano interessati all'esercizio dell'attività di prelievo.

Art. 3.

Fermo restando quanto previsto dal Contratto collettivo nazionale di lavoro in materia di riposo settimanale, rimangono comunque ferme le misure tecniche di cui all'art. 4 del decreto ministeriale 20 luglio 2018, che vietano l'attività di pesca con i sistemi strascico e/o volante, nei giorni di sabato, domenica e festivi.

Il presente decreto è divulgato attraverso il sito *internet* del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, entra in vigore in data odierna ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 17 aprile 2019

Il direttore generale: RIGILLO

19A02706

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 27 febbraio 2019.

Contributo di vigilanza dovuto dalle società cooperative, dalle banche di credito cooperativo e dalle società di mutuo soccorso per il biennio 2019-2020.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Vista la legge 15 aprile 1886, n. 3818 e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 14 dicembre 1947, n. 1577, e successive modificazioni e integrazioni, in particolare l'art. 8 che prevede il versamento da parte delle società cooperative di un contributo per le spese di revisione;

Vista la legge 8 novembre 1991, n. 381;

Vista la legge 31 gennaio 1992, n. 59, in particolare l'art. 15 in materia di vigilanza e di contributo per le spese relative alle ispezioni ordinarie;

Visto il decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220 e in particolare l'art. 1 in materia di vigilanza cooperativa;

Visto il decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221;

Visto il decreto ministeriale 22 dicembre 2005, che all'art. 25 stabilisce l'avvio della vigilanza sulle Banche di credito cooperativo al 1° gennaio 2007;

Visto il decreto ministeriale 18 dicembre 2006, recante modalità di accertamenti e di riscossione dei contributi dovuti dagli enti cooperativi, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 32 dell'8 febbraio 2007, registrato alla Corte dei conti in data 17 gennaio 2007;

Visto il decreto ministeriale 6 marzo 2013, recante criteri e modalità di iscrizione delle società di mutuo soccorso nella sezione del registro delle imprese relativa alle imprese sociali e nella apposita sezione dell'albo delle società cooperative;

Visto il decreto ministeriale 30 ottobre 2014, in materia di vigilanza sulle società di mutuo soccorso;

Vista la circolare del Ministero dello sviluppo economico n. 3958 del 19 dicembre 2006, in materia di recesso di società cooperative dalle Associazioni nazionali riconosciute — ai sensi degli articoli 5 del decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 14 dicembre 1947, n. 1577, e 3 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220 — di rappresentanza, assistenza e tutela del movimento cooperativo;

Ritenuto opportuno procedere alla determinazione della misura del contributo dovuto dalle società cooperative, dalle banche di credito cooperative e dalle società di mutuo soccorso per il biennio 2019/2020;

Decreta:

Art. 1.

Contributo delle società cooperative

1. Il contributo dovuto dalle società cooperative per lo svolgimento dell'attività di vigilanza sugli stessi enti è corrisposto, per il biennio 2019-2020, sulla base dei parametri e nella misura indicata nella tabella a seguire, con le modalità di accertamento e di riscossione e nel termine di versamento stabiliti dal decreto ministeriale 18 dicembre 2006, il quale prevede il versamento del contributo con modello F24 entro il termine di novanta giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

	Fasce e importo	Parametri		
		Numero soci	Capitale sottoscritto	Fatturato
a)	€ 280,00	fino a 100	fino a € 5.160,00	fino a € 75.000,00
b)	€ 680,00	da 101 a 500	da € 5.160,01 a € 40.000,00	da € 75.000,01 a € 300.000,00
c)	€ 1.350,00	superiore a 500	superiore a € 40.000,00	da € 300.000,01 a € 1.000.000,00
d)	€ 1.730,00	superiore a 500	superiore a € 40.000,00	da € 1.000.000.01 a € 2.000.000,00
e)	€ 2.380,00	superiore a 500	superiore a € 40.000,00	superiore a € 2.000.000,00

2. Per fatturato deve intendersi il «valore della produzione» di cui alla lettera *A)* dell'art. 2425 del codice civile.

3. Nelle cooperative edilizie il fatturato è determinato prendendo come riferimento il maggior valore tra l'eventuale incremento di valore dell'immobile – come rilevato rispettivamente nelle voci B-II (Immobilizzazioni materiali) e C-I (Rimanenze) dello Stato patrimoniale, di cui all'art. 2424 del codice civile – e la voce A (Valore della produzione) del Conto economico, di cui all'art. 2425 del codice civile.

4. I contributi determinati ai sensi del comma 1 sono aumentati del 50%, per le società cooperative assoggettabili a revisione annuale ai sensi dell'art. 15 della legge 31 gennaio 1992, n. 59 e del 30% per le società cooperative di cui all'art. 3 della legge 8 novembre 1991, n. 381.

5. L'aumento del 50% di cui al comma 4 si applica anche alle società cooperative iscritte all'Albo nazionale delle società cooperative edilizie di abitazione e dei loro consorzi, che non rientrano in alcuna delle altre fattispecie previste dal citato art. 15 della legge 31 gennaio 1992, n. 59, nel caso in cui le stesse abbiano già realizzato o avviato un programma edilizio.

6. Come disposto dall'art. 20, comma *c)* della legge 31 gennaio 1992, n. 59, i contributi determinati ai sensi dei precedenti commi 1, 4 e 5 sono maggiorati del 10% per le cooperative edilizie di abitazione e loro consorzi, ivi compresi quelli aventi sede nelle regioni a statuto speciale.

Art. 2.

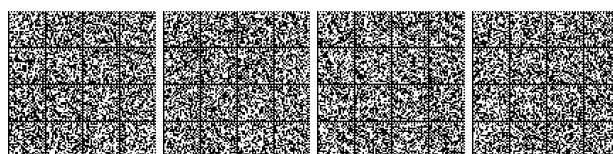
Contributo delle banche di credito cooperativo

1. Il contributo dovuto dalle banche di credito cooperativo per lo svolgimento dell'attività di vigilanza sugli stessi enti è corrisposto, per il biennio 2019-2020, sulla base dei parametri e nella misura indicata nella tabella a seguire, con le modalità di accertamento e di riscossione e nel termine di versamento stabiliti dal decreto ministeriale 18 dicembre 2006, il quale prevede il versamento del contributo con modello F24 entro il termine di novanta giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

	Fasce e importo	Parametri	
		Numero soci	Totale attivo (migliaia di euro)
a)	€ 1.980,00	fino a 980	fino a 124.000
b)	€ 3.745,00	da 981 a 1680	da 124.001 a 290.000
c)	€ 6.660.00	oltre 1680	oltre 290.000

Art. 3.

Contributo delle società di mutuo soccorso

1. Il contributo dovuto dalle società di mutuo soccorso per lo svolgimento dell'attività di vigilanza sugli stessi enti è corrisposto, per il biennio 2019-2020, sulla base dei parametri e nella misura indicata nella tabella a seguire, con le modalità di accertamento e di riscossione e nel termine di versamento stabiliti dal decreto ministeriale 18 dicembre 2006, il quale prevede il versamento del contributo con modello F24 entro il termine di novanta giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Fasce	Importo (in euro)	Numero soci	Contributi mutualistici (in euro)
a	€ 280,00	fino a 1.000	fino a 100.000
b	€ 560,00	da 1.001 a 10.000	da 100.001 a 500.000
c	€ 840,00	oltre 10.000	oltre 500.000

Art. 4.

Calcolo del contributo

1. La collocazione in una delle fasce previste dalle tabelle di cui agli articoli 1, 2 e 3 richiede il possesso contestuale di tutti i parametri ivi previsti. Le società cooperative, le banche di credito cooperativo e le società di mutuo soccorso che superino anche uno solo dei parametri ivi previsti sono tenuti al pagamento del contributo fissato nella fascia nella quale è presente il parametro più alto.

2. L'ammontare del contributo di cui agli articoli 1, 2 e 3 deve essere calcolato sulla base dei parametri rilevati dal bilancio al 31 dicembre 2018 ovvero dal bilancio chiuso nel corso del medesimo esercizio 2018.

Art. 5.

Limitazioni ed eccezioni

1. Le società cooperative, le banche di credito cooperativo e le società di mutuo soccorso che deliberano il proprio scioglimento entro il termine di pagamento del contributo per il biennio 2019/2020 sono tenute al pagamento del contributo minimo, ferma - per le società cooperative, ricorrendone la fattispecie, l'applicazione delle maggiorazioni di cui all'art. 1, commi 4, 5 e 6 del presente decreto.

2. Il termine del pagamento per le società cooperative, le banche di credito cooperativo e le società di mutuo soccorso di nuova costituzione è di novanta giorni dalla data di iscrizione nel registro delle imprese. La fascia contributiva, in tal caso, è determinata sulla base dei soli parametri rilevabili al momento dell'iscrizione nel registro delle imprese.

3. Sono esonerate dal pagamento del contributo le società cooperative, le banche di credito cooperativo e le società di mutuo soccorso iscritte nel registro delle imprese dopo il 31 dicembre 2019.

Art. 6.

Modalità di versamento dei contributi dovuti al Ministero dello sviluppo economico

1. I contributi di pertinenza del Ministero dello sviluppo economico sono riscossi esclusivamente per il tramite dell'Agenzia delle entrate, mediante versamento sul modello F24 utilizzando i seguenti codici tributo:

Codice	Descrizione
3010	contributo biennale - maggiorazioni del contributo (ad esclusione del 10% dovuta dalle cooperative edilizie) - interessi per ritardato pagamento
3011	- maggiorazione del 10% dovuta dalle cooperative edilizie - interessi per ritardato pagamento
3014	- sanzioni

2. Le società cooperative, le banche di credito cooperativo e le società di mutuo soccorso non aderenti ad associazioni nazionali di rappresentanza possono utilizzare per il pagamento il modello F24 precompilato, disponibile collegandosi e registrandosi al portale delle cooperative, all'indirizzo internet http://cooperative.mise.gov.it

Art. 7.

Contributi dovuti alle Associazioni nazionali di rappresentanza

1. I contributi di pertinenza delle Associazioni nazionali di rappresentanza, assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo, dovuti dalle società cooperative, dalle banche di credito cooperativo e dalle società di mutuo soccorso che risultano ad esse associate, sono riscossi con le modalità stabilite dalle Associazioni stesse.

2. Le società cooperative, le banche di credito cooperativo e le società di mutuo soccorso che aderiscono ad una Associazione nazionale di rappresentanza prima del termine stabilito per il versamento del contributo sono tenute a effettuare il versamento all'Associazione. Nel caso in cui tale adesione avvenga successivamente al suddetto termine di versamento, il contributo deve essere versato al Ministero dello sviluppo economico.

Art. 8.

Ritardato od omesso pagamento

1. Per le società cooperative, le banche di credito cooperativo e le società di mutuo soccorso che ritardano od omettono – in misura totale o parziale – di effettuare il pagamento dovuto si provvederà ai sensi dell'art. 4, comma 2, e dell'art. 5 del decreto ministeriale 18 dicembre 2006 che stabilisce le modalità di accertamento e di riscossione dei contributi in questione.

Art. 9.

Termine per il versamento del contributo

1. Il termine per il versamento del contributo è fissato in novanta giorni e decorre dalla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, a norma dell'art. 2 del decreto ministeriale 18 dicembre 2006.

Art. 10.

Norme finali

1. Il presente decreto sarà trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione.

2. Il presente decreto verrà pubblicato integralmente sul sito web del Ministero dello sviluppo economico, nella sottosezione normativa dedicata agli enti cooperativi, e della sua adozione verrà data notizia nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 febbraio 2019

Il Ministro: DI MAIO

Registrato alla Corte dei conti il 9 aprile 2019
Ufficio controllo atti MISE e MIPAAF, reg.ne prev. n. 254

19A02692

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 2 aprile 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ramipril e Idroclorotiazide Zentiva», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 588/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007, recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modifiche e integrazioni;

Vista la determinazione AAM/PPA n. 797 dell'11 settembre 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 235 del 9 ottobre 2018 con la quale la società Zentiva Italia S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ramipril e Idroclorotiazide Zentiva» e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

Vista la domanda presentata in data 27 settembre 2018 con la quale la società Zentiva Italia S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe A del medicinale «Ramipril e Idroclorotiazide Zentiva» relativamente alle confezioni aventi A.I.C. n. 037742069 e A.I.C. n. 037742196;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 13 novembre 2018;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 29 gennaio 2019;

Vista la deliberazione n. 7 del 27 febbraio 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale RAMIPRIL E IDROCLOROTIAZIDE ZENTIVA nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«2,5 mg+12,5 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 037742069 (base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 1,57; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2,94;

«5 mg+25 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 037742196 (base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 2,14; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 4,02.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Ramipril e Idroclorotiazide Zentiva» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ramipril e Idroclorotiazide Zentiva» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 2 aprile 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A02589

DETERMINA 11 aprile 2019.

Medicinali la cui autorizzazione all'immissione in commercio risulta decaduta, ai sensi dell'articolo 38, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni. (Determina n. 1/2019).

IL DIRIGENTE DELL'UFFICIO
MONITORAGGIO SPESA FARMACEUTICA
E RAPPORTI CON LE REGIONI

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'Economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'Economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Vista la determinazione n. 205 del 7 febbraio 2018, con cui il direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ha conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente dell'Ufficio monitoraggio della spesa farmaceutica e rapporti con le regioni, con decorrenza 1° febbraio 2018;

Visto l'art. 38 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE», e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto, in particolare, il comma 5 dell'art. 38 succitato, il quale prevede che i dati relativi alle autorizzazioni alla immissione in commercio (A.I.C.) decadute sono pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana a cura dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto ministeriale 15 luglio 2004 concernente «Istituzione presso l'Agenzia italiana del farmaco, di una banca dati centrale finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo»;

Visto l'art. 130, comma 11, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, come modificato dall'art. 10, comma 1, lettera *c)* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito in legge 8 novembre 2012, n. 189;

Viste le linee guida Sunset Clause in vigore dal 1° settembre 2015, pubblicate sul portale AIFA in data 3 marzo 2015, secondo cui, al fine di stabilire il giorno di decadenza, si considera il giorno in cui risulta l'immissione del medicinale nel canale distributivo nazionale dopo la sua produzione, in conformità all'orientamento reso dalla Commissione europea con riferimento al Notice to applicants (volume 2A, Procedures for marketing authorisation - CHAPTER 1 Marketing Authorisation, §2.4.2);

Visti il «Warning di prossima decadenza» del 27 luglio 2018, pubblicato sul portale internet dell'AIFA in pari data;

Viste le controdeduzioni inviate da talune società titolari delle A.I.C. dei medicinali oggetto dei surriferiti «Warning di prossima decadenza»;

Considerato che le controdeduzioni sono state accolte limitatamente ai casi in cui la documentazione di tipo fiscale presentata (fatture di vendita o documenti di accompagnamento di merce viaggiante) era idonea a dimostrare la commercializzazione del medicinale entro la data di presunta decadenza;

Tenuto conto, altresì, che talune società titolari delle A.I.C. dei medicinali oggetto dei già citati Warning di decadenza non hanno inviato controdeduzioni relativamente a quanto specificato nello stesso;

Visto che alcune società titolari di A.I.C. hanno presentato domanda di esenzione dalla decadenza;

Tenuto conto dei dati di commercializzazione dei medicinali consolidati alla data del 25 marzo 2019, da cui risulta che i medicinali descritti nell'elenco non sono stati commercializzati per tre anni consecutivi;

Considerato che, secondo quanto disposto dall'art. 38, commi 5, 6 e 7 del decreto legislativo n. 219/2006 e successive modificazioni ed integrazioni, le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali non commercializzati per tre anni consecutivi decadono;

Determina:

Art. 1.

I medicinali di cui all'elenco allegato alla presente determinazione risultano decaduti alla data indicata per ciascuno di essi, ai sensi dell'art. 38 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE», e successive modificazioni ed integrazioni.

Art. 2.

Il presente provvedimento, unitamente all'allegato, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

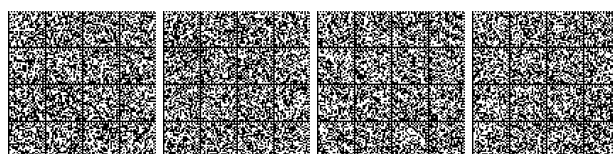
Roma, 11 aprile 2019

Il dirigente: TROTTA

ALLEGATO

AIC	MEDICINALE	TITOLARE AIC	DECADENZA
041494	AIRING	ISTITUTO CHIMICO INTERNAZIONALE DR. GIUSEPPE RENDE S.R.L.	01/12/2018
043678	ARIPIPRAZOLO UNIVERSAL FARMA	UNIVERSAL FARMA SL	01/12/2018
039510	AZACID	GENETIC S.P.A.	01/11/2018
011074	BLEFAROLIN	BRUSCHETTINI S.R.L.	01/11/2018
042627	BRAVELA	EXELTIS HEALTHCARE S.L.	01/10/2018
021326	BRINERDINA	TEOFARMA S.R.L.	01/11/2018
023822	CARBOCISTEINA PHARMENTIS	FARMAPRO S.R.L.	01/11/2018
005167	CARDIOSTENOL	L. MOLTENI & C. DEI F.LLI ALITTI SOCIETA' DI ESERCIZIO S.P.A.	01/10/2018
029523	CARTIDONT	CURADEN HEALTHCARE S.P.A.	01/11/2018
027849	CEDAX	MSD ITALIA S.R.L.	01/12/2018
024294	CEFAM	MAGIS FARMACEUTICI SRL	01/12/2018
014160	CICATRENE	JOHNSON & JOHNSON S.P.A.	01/11/2018
043419	DIAVENE	DIAPHARM GMBH & CO. KG	01/11/2018
038598	DIKEPRIL	S.F. GROUP S.R.L.	01/11/2018
040537	EFFILEVO	EFFIK ITALIA S.P.A.	01/12/2018
003710	EKTOGAN	TEOFARMA S.R.L.	01/10/2018
038425	ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE ANGELINI	AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA	01/11/2018
037227	EPIRUBICINA HIKMA	HIKMA FARMACEUTICA (PORTUGAL) S.A.	01/12/2018
043471	EXOPON	UNI-PHARMA KLEON TSETIS PHARMACEUTICALS LABORATORIES S.A.	01/11/2018
042422	FACINA	EFFIK ITALIA S.P.A.	01/10/2018
044068	FUCYMED	LEO PHARMA A/S	01/11/2018
041437	FULMONT	FULTON MEDICINALI S.P.A.	01/11/2018
036259	GENTAX	AZIENDA FARMACEUTICA ITALIANA S.R.L.	01/12/2018
039020	GLICLAZIDE EUROGENERICI	EG S.P.A.	01/11/2018
001802	GOCCEMED	IODOSAN S.P.A.	01/10/2018
043180	GRANUFINK VESCICA	CHEFARO PHARMA ITALIA S.R.L.	01/11/2018
040041	GRAY	GENETIC S.P.A.	01/11/2018

042694	IBUPROFENE INN-FARM	INN-FARM D.O.O.	01/10/2018
024769	IGROTON LOPRESOR	DAIICHI SANKYO ITALIA S.P.A.	01/11/2018
043076	IMPLICOR	LES LABORATOIRES SERVIER	01/10/2018
041286	INFLUCUP	IODOSAN S.P.A.	01/11/2018
041998	IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN PHARMA	MYLAN S.P.A.	01/11/2018
035488	ISAPRANDIL	FARMAKOPEA S.P.A.	01/10/2018
029286	KETOPROFENE FARMAPRO	FARMAPRO S.R.L.	01/11/2018
034847	KLOSTENAL	MEDINITALY PHARMA PROGRESS S.R.L.	01/10/2018
028203	LENICALM	LABORATOIRES BOIRON S.R.L.	01/11/2018
029683	LIDOCAINA CLORIDRATO E IDROCORTISONE ACETATO DYNACREN	DYNACREN LABORATORIO FARMACEUTICO DEL DOTT.A.FRANCIONI E DI M.GEROSA S.R.L.	01/11/2018
037366	LISINOPRIL ALTER	LABORATORI ALTER S.R.L.	01/10/2018
042308	LORMETAZEPAM RSM	DR FRANZ KOHLER CHEMIE GMBH	01/12/2018
033812	MEPISOLVER CON ADRENALINA	PIRAMAL CRITICAL CARE ITALIA S.P.A.	01/12/2018
027099	MINOFEN FEBBRE E DOLORE	ALMUS S.R.L.	01/11/2018
036721	OSMAL	IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.R.L.	01/12/2018
039647	ROPIVACAINA SANDOZ	SANDOZ S.P.A.	01/12/2018
032799	SEMIPENIL	MAGIS FARMACEUTICI SRL	01/11/2018
043511	SIMVASTATINA ALFASIGMA	ALFASIGMA S.P.A.	01/12/2018
038443	STECUR	GENETIC S.P.A.	01/11/2018
038732	TENSIVOPRIL	S.F. GROUP S.R.L.	01/10/2018
024742	TRANDIUR	TEOFARMA S.R.L.	01/10/2018
021992	VERCITE	BGP PRODUCTS S.R.L.	01/11/2018
044376	ZINCO JENSON	LABORATOIRE AGUETTANT	01/12/2018

19A02651

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

DELIBERA 4 aprile 2019.

Fondo sviluppo e coesione 2014 - 2020. Modifica dell'articolazione finanziaria del piano operativo sport e periferie (Delibera Cipe n. 16 del 2018 e del Piano del Mezzogiorno). (Delibera Cipe n. 26 del 2016). (Delibera n. 10/2019).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE
PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Visto l'art. 7, commi 26 e 27, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, che attribuisce al Presidente del Consiglio dei ministri, o al Ministro delegato, le funzioni in materia di politiche di coesione di cui all'art. 24, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, ivi inclusa la gestione del Fondo per le aree sottoutilizzate di cui all'art. 61 della legge 27 dicembre 2002, n. 289 e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88 ed in particolare l'art. 4 il quale dispone che il citato Fondo per le aree sottoutilizzate sia denominato Fondo per lo sviluppo e la coesione - di seguito FSC - e finalizzato a dare unità programmatica e finanziaria all'insieme degli interventi aggiuntivi a finanziamento nazionale rivolti al riequilibrio economico e sociale tra le diverse aree del Paese;

Visto l'art. 10 del decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125, che istituisce l'Agenzia per la coesione territoriale, la sottopone alla vigilanza del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro delegato e ripartisce le funzioni relative alla politica di coesione tra la Presidenza del Consiglio dei ministri e la stessa Agenzia;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 dicembre 2014 che istituisce, tra le strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri, in attuazione del citato art. 10 del decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, il Dipartimento per le politiche di coesione;

Considerato che la dotazione complessiva del Fondo per lo sviluppo e la coesione per il periodo di programmazione 2014-2020, pari a 63.810 milioni di euro, risulta determinata come segue:

un importo pari a 43.848 milioni di euro, iscritto in bilancio quale quota dell'80 per cento della dotazione di 54.810 milioni di euro individuata dall'art. 1, comma 6, della legge 27 dicembre 2013, n. 147;

un importo pari a 10.962 milioni di euro, stanziato per gli anni 2020 e successivi dalla legge 11 dicembre 2016, n. 232, quale rimanente quota del 20 per cento inizialmente non iscritta in bilancio;

un importo di 5.000 milioni di euro, quale dotazione ulteriore stanziata dalla legge 27 dicembre 2017, n. 205, recante il bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020;

un importo di 4.000 milioni di euro, quale dotazione ulteriore stanziata dalla legge 30 dicembre 2018, n. 145, recante il bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021;

Considerato che la legge 23 dicembre 2014, n. 190 ed in particolare il comma 703 dell'art. 1, ferme restando le vigenti disposizioni sull'utilizzo del FSC, detta ulteriori disposizioni per l'utilizzo delle risorse assegnate per il periodo di programmazione 2014-2020 e viste in particolare le lettere *b)* e *c)* le quali prevedono che siano individuate dall'Autorità politica per la coesione, in collaborazione con le amministrazioni interessate e sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, le aree tematiche nazionali e i relativi obiettivi strategici, con successiva comunicazione alle competenti Commissioni parlamentari, e che il Comitato interministeriale per la programmazione economica disponga, con propria delibera, una ripartizione della dotazione finanziaria del FSC iscritta in bilancio tra le diverse aree tematiche nazionali;

Vista inoltre la lettera *h)* del predetto comma 703 della citata legge n. 190 del 2014, la quale prevede che successivamente all'approvazione da parte del Comitato interministeriale per la programmazione economica dei piani operativi, sulla base dell'effettiva realizzazione degli stessi, l'Autorità politica per la coesione possa proporre al Comitato interministeriale per la programmazione economica, ai fini di una sua successiva deliberazione in merito, una diversa ripartizione della dotazione tra le aree tematiche nazionali, la rimodulazione delle quote annuali di spesa per ciascuna area e la revoca di assegnazioni a causa di impossibilità sopravvenute, di mancato rispetto dei tempi o di inadempienze;

Vista la delibera di questo Comitato n. 16 del 2018 con la quale, in conformità con quanto stabilito dalla delibera n. 25 del 2016 in ordine al contenuto e ai principi di funzionamento dei piani operativi, sono state assegnate risorse FSC 2014-2020 per un importo complessivo di 250 milioni di euro in favore del Piano operativo sport e periferie;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 31 maggio 2018, con il quale, tra l'altro, è stato nominato Ministro senza portafoglio la senatrice Barbara Lezzi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 1° giugno 2018 con il quale allo stesso Ministro è conferito l'incarico per il sud e il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 giugno 2018 recante la delega di funzioni al Ministro stesso, tra le quali quelle di cui al sopra citato art. 7, comma 26 del decreto-legge n. 78 del 2010, convertito in legge, con modificazioni, dalla legge n. 122 del 2010, e le funzioni di cui al richiamato art. 1, comma 703, della legge n. 190 del 2014;

Vista la nota del Ministro per il sud prot. n. 500-P del 18 marzo 2019 e l'allegata nota informativa predisposta dal Dipartimento per le politiche di coesione della Presidenza del Consiglio dei ministri concernente la proposta di modifica dell'articolazione finanziaria del citato Piano operativo sport e periferie al fine di una più celere attivazione degli interventi afferenti al Piano, come di seguito indicato:

anno 2019: milioni di euro 45,00 (in luogo di 10,00);

anno 2020: milioni di euro 25,00 (in luogo di 10,00);

anno 2021: milioni di euro 25,00 (in luogo di 10,00);

anno 2022: milioni di euro 25,00 (in luogo di 10,00);

anno 2023: milioni di euro 25,00 (in luogo di 10,00);

anno 2024: milioni di euro 20,00 (in luogo di 10,00);

anno 2025: milioni di euro 85,00 (in luogo di 190,00).

Tenuto conto che a seguito della nuova articolazione occorre assicurare la necessaria invarianza finanziaria attraverso una corrispondente rimodulazione delle annualità finanziarie relative ad altre assegnazioni del Fondo per lo sviluppo e la coesione territoriale 2014-2020 approvate, secondo quanto previsto dal citato art. 1, comma 703, lettera *h)* della legge n. 190 del 2014;

Rilevato che con la citata nota del Ministro per il sud prot. n. 500-P del 18 marzo 2019 e l'allegata nota informativa, considerato il limitato andamento della spesa dei «Patti per il sud» inclusi nel Piano per il mezzogiorno di cui alla delibera del Comitato interministeriale per la programmazione economica n. 26 del 2016, viene proposto, anche in considerazione della limitata incidenza percentuale, di rimodulare la relativa articolazione finanziaria, quale indicata al punto 1 «Assegnazione di risorse» della delibera, lasciando invariate le annualità trascorse 2016, 2017 e 2018 e modificando nel modo che segue le annualità dal 2019 in avanti con l'inserimento dell'annualità 2024:

anno 2019: milioni di euro 1.465,00 (in luogo di 1.500,00);

anno 2020: milioni di euro 1.985,00 (in luogo di 2.000,00);

anno 2021: milioni di euro 1.985,00 (in luogo di 2.000,00);

anno 2022: milioni di euro 2.485,00 (in luogo di 2.500,00);

anno 2023: milioni di euro 1.897,00 (in luogo di 1.912,00);

anno 2024: milioni di euro 95,00.

Tenuto conto che in data 18 marzo 2019 la Cabina di regia - istituita con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 25 febbraio 2016 per lo svolgimento delle funzioni di programmazione del FSC 2014-2020 previste dalla lettera *c)* del citato comma 703 dell'art. 1 della legge 23 dicembre 2014, n.190 - ha condiviso l'opportunità di tale modifica dell'articolazione finanziaria pluriennale;

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi dell'art. 3 della delibera n. 62 del 2012 recante il regolamento di questo Comitato;

Vista la nota del 4 aprile 2019 prot. n. 1940-P, predisposta congiuntamente dalla Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica e dal Ministero dell'economia e delle finanze, posta a base della odierna seduta del Comitato;

Delibera:

1. È approvata la modifica dell'articolazione finanziaria del Piano operativo sport e periferie, già approvato con delibera di questo Comitato n. 16 del 2018, come di seguito indicato:

anno 2019: milioni di euro 45,00 (in luogo di 10,00);

anno 2020: milioni di euro 25,00 (in luogo di 10,00);

anno 2021: milioni di euro 25,00 (in luogo di 10,00);

anno 2022: milioni di euro 25,00 (in luogo di 10,00);

anno 2023: milioni di euro 25,00 (in luogo di 10,00);

anno 2024: milioni di euro 20,00 (in luogo di 10,00);

anno 2025: milioni di euro 85,00 (in luogo di 190,00).

2. Al fine di assicurare la necessaria invarianza finanziaria attraverso una corrispondente rimodulazione di altre assegnazioni del Fondo per lo sviluppo e la coesione territoriale 2014-2020 secondo quanto previsto dal citato art. 1, comma 703, lettera *h)* della legge n. 190 del 2014, è approvata la rimodulazione finanziaria dei «Patti per il sud» inclusi nel Piano per il Mezzogiorno di cui alla delibera del Comitato interministeriale per la programmazione economica n. 26 del 2016, quale indicata al punto 1 «Assegnazione di risorse» della delibera, lasciando invariate le annualità trascorse 2016, 2017 e 2018 e modificando nel modo che segue le annualità dal 2019 in avanti con l'inserimento dell'annualità 2024:

anno 2019: milioni di euro 1.465,00 (in luogo di 1.500,00);

anno 2020: milioni di euro 1.985,00 (in luogo di 2.000,00);

anno 2021: milioni di euro 1.985,00 (in luogo di 2.000,00);

anno 2022: milioni di euro 2.485,00 (in luogo di 2.500,00);

anno 2023: milioni di euro 1.897,00 (in luogo di 1.912,00).

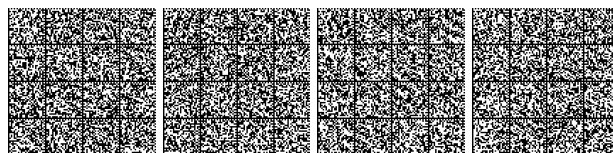
anno 2024: milioni di euro 95,00.

Roma, 4 aprile 2019

Il Presidente: CONTE

Il segretario: GIORGETTI

Registrata alla Corte dei conti il 18 aprile 2019
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 1-375

19A02693

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dasatinib EG».

Estratto determina n. 589/2019 del 2 aprile 2019

Medicinale: DASATINIB EG.

Titolare A.I.C.: EG S.p.a., via Pavia, 6 - 20136 Milano - Italia.

Confezioni:

«20 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister al/opa/al/pvc divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 045575014 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in flacone hdpe - A.I.C. n. 045575026 (in base 10);

«50 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister al/opa/al/pvc divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 045575038 (in base 10);

«50 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in flacone hdpe - A.I.C. n. 045575040 (in base 10);

«70 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister al/opa/al/pvc divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 045575053 (in base 10);

«70 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in flacone hdpe - A.I.C. n. 045575065 (in base 10);

«80 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister al/opa/al/pvc divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 045575077 (in base 10);

«80 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone hdpe - A.I.C. n. 045575089 (in base 10);

«100 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister al/opa/al/pvc divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 045575091 (in base 10);

«100 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone hdpe - A.I.C. n. 045575103 (in base 10);

«140 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister al/opa/al/pvc divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 045575115 (in base 10);

«140 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone hdpe - A.I.C. n. 045575127 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister al/opa/al/pvc divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 045575139 (in base 10);

«50 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister al/opa/al/pvc divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 045575141 (in base 10);

«70 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister al/opa/al/pvc divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 045575154 (in base 10);

«80 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister al/opa/al/pvc divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 045575166 (in base 10);

«80 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister al/opa/al/pvc divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 045575178 (in base 10);

«100 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister al/opa/al/pvc divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 045575180 (in base 10);

«100 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister al/opa/al/pvc divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 045575192 (in base 10);

«140 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister al/opa/al/pvc divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 045575204 (in base 10);

«140 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister al/opa/al/pvc divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 045575216 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: tre anni.

Composizione:

principio attivo: ogni compressa rivestita con film contiene 20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg, 100 mg o 140 mg di dasatinib;

eccipienti:

Nucleo della compressa:

cellulosa microcristallina (E460);

lattosio monoidrato;

croscarmellosa sodica;

idrossipropilcellulosa (E463);

magnesio stearato (E470b);

Rivestimento della compressa:

polivinile alcool (E1203);

titanio diossido (E171);

talco (E553b);

gliceril monostearato (E471);

sodio laurilsolfato.

Produttore del principio attivo:

Acebright (India) Pharma Private Limited, No.77D & 116/117, KIADB Industrial Area, 560 105 Jigani, Bangalore, Karnataka (India);

Jiangsu Acebright Pharmaceuticals comma, Ltd., Binjiang Industrial Park, 226200 Qidong City, Jiangsu Province (Cina).

Produttore del prodotto finito:

produzione: Remedica Ltd, Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, 3056 Limassol (Cipro).

Confezionamento primario e secondario:

Remedica Ltd, Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, 3056 Limassol (Cipro).

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel (Germania).

Hemofarm A.D., Beogradski Put bb, 26300 Vršac (Serbia).

Tjoapack Netherlands B.V., Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten Leur (Paesi Bassi).

Sanico N.V., Veedijk 59, 2300 Turnhout (Belgio).

Confezionamento secondario:

S.C.F. S.r.l., via Barbarossa 7, 26824 Cavenago D'Adda (LO) (Italia).

STADAPHARM GmbH, Feodor-Lynen-Straße 35; 30625 Hannover, Germania.

Controllo dei lotti:

Remedica Ltd, Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, 3056 Limassol (Cipro).

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel (Germania).

STADAPHARM GmbH, Feodor-Lynen-Straße 35; 30625 Hannover, Germania.

Rilascio dei lotti:

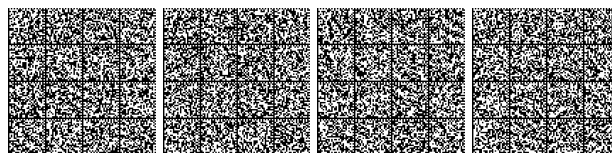
Remedica Ltd, Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, 3056 Limassol (Cipro).

Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9, NL-4879 AC Etten-Leur (Paesi Bassi).

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel (Germania).

STADAPHARM GmbH, Feodor-Lynen-Straße 35; 30625 Hannover; Germania.

Indicazioni terapeutiche: «Dasatinib EG» è indicato per il trattamento di pazienti adulti con:

leucemia mieloide cronica (LMC) con cromosoma Philadelphia positivo (Ph+) in fase cronica, di nuova diagnosi;

leucemia mieloide cronica (LMC), in fase cronica, accelerata o in fase blastica con resistenza o intolleranza ad una precedente terapia comprendente imatinib mesilato;

leucemia linfoblastica acuta (LLA) Ph+ e LMC in fase blastica linfoide con resistenza o intolleranza ad una precedente terapia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

«80 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister al/opa/al/pvc divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 045575166 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 2.675,49;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 4.415,62;

«100 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister al/opa/al/pvc divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 045575180 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 2.675,49;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 4.415,62;

«100 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone hdpe - A.I.C. n. 045575103 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 2.675,49;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 4.415,62;

«140 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister al/opa/al/pvc divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 045575204 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 2.675,49;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 4.415,62;

«140 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone hdpe - A.I.C. n. 045575127 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 2.675,49;

prezzo al pubblico (IVA inclusa); € 4.415,62;

«50 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in flacone hdpe - A.I.C. n. 045575040 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 2.675,49;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 4.415,62;

«50 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister al/opa/al/pvc divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 045575038 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 2.675,49;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 4.415,62;

«80 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone hdpe - A.I.C. n. 045575089 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 2.675,49;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 4.415,62.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory* da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il SSN, come da condizioni negoziali.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Dasatinib EG» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Dasatinib EG» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, ematologo, internista (RNRL).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A02591

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Paracalcitolo Aurobindo».

Estratto determina n. 590/2019 del 2 aprile 2019

Medicinale: PARACALCITOLO AUROBINDO.

Titolare A.I.C.: Aurobindo Pharma (Italia) s.r.l., via San Giuseppe, 102 - 21047 Saronno (VA) - Italia.

Confezione: 5 mcg/ml soluzione iniettabile, 5 fiale in vetro da 1 ml - A.I.C. n. 045962014 (in base 10).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile.

Validità prodotto integro: due anni.

Composizione:

principio attivo: paracalcitolo.

Produttori:

rilascio lotti:

APL Swift Services (Malta) Limited - HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, - Birzebbugia, BBG 3000 - Malta.

Generis Farmacêutica, S.A. - Rua João de Deus, 19 - 2700-487 Amadora - Portogallo.

Controllo lotti: APL Swift Services (Malta) Limited - HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, - Birzebbugia, BBG 3000 - Malta.

Produzione del prodotto finito, confezionamento primario e secondario: Aurobindo Pharma Limited - Unit IV - Plot no. 4, 34 to 48- EPIP, TSIIC, IDA, Pashamylaram, Patancheru Mandal, Medak - District, Telangana State, 502307 - India.

Confezionamento secondario:

APL Swift Services (Malta) Limited - HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, - Birzebbugia, BBG 3000 - Malta.

Depo- Pack S.n.c. di Del Deo Silvio e C. - Via Morandi 28 - 21047 Saronno (VA) - Italia.

DHL Supply Chain (Italy) S.P.A. - Viale Delle Industrie, 2 - 20090 Settala (MI) - Italia.

Produzione del principio attivo: Assia Chemical Industries Ltd., Teva-Tech site - Neot-Hovav Eco-Industrial Park, Emek Sara, P.O. Box 2049 - 8412316 Be'er Sheva - Israel.

Indicazioni terapeutiche: il paracalcitolo è indicato negli adulti per la prevenzione ed il trattamento dell'iperparatiroidismo secondario nei pazienti affetti da insufficienza renale cronica sottoposti ad emodialisi.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: 5 mcg/ml soluzione iniettabile, 5 fiale in vetro da 1 ml - A.I.C. n. 045962014 (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 46,66; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 87,51.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Paracalcitolo Aurobindo» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Paracalcitolo Aurobindo» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A02592

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ramipril Idroclorotiazide Eurogenerici».

Estratto determina n. 591/2019 del 2 aprile 2019

Medicinale: RAMIPRIL IDROCLOROTIAZIDE EUROGENERICI.

Titolare A.I.C.: EG S.p.a., via Pavia, n. 6 - 0136 Milano, Italia.

Confezioni:

«2,5 mg/12,5 mg compresse» 28 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL - A.I.C. n. 038117053 (in base 10);

«5 mg/25 mg compresse» 28 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL - A.I.C. n. 038117065 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa.

Principio attivo: ramipril e idroclorotiazide.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«5 mg/25 mg compresse» 28 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL - A.I.C. n. 038117065 (in base 10); classe di rimborsabilità: A; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 2,35; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 4,40.

«2,5 mg/12,5 mg compresse» 28 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL - A.I.C n. 038117053 (in base 10); classe di rimborsabilità: A; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 1,71; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3,21.

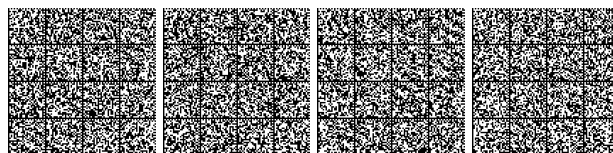
Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Ramipril idroclorotiazide eurogenerici» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ramipril idroclorotiazide eurogenerici» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e *s.m.i.* il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A02593

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Epoprostenolo Sun».

Estratto determina n. 592/2019 del 2 aprile 2019

Medicinale: EPOPROSTENOLO SUN.

Titolare A.I.C: Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. - Polarisavenue 87 - 2132 JH Hoofddorp - Paesi Bassi.

Confezioni:

«0,5 mg polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro - A.I.C.: n. 045956012(in base 10);

«1,5 mg polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro - A.I.C.: n.045956024.

Forma farmaceutica: polvere per soluzione per infusione.

Validità prodotto integro: due anni.

Composizione:

principio attivo: epoprostenolo sodico.

Produzione del principio attivo:

M/s. Changzhou Bohiv Pharmaceutical Technology Co., Ltd.

No.600-1, Yulong Bei Road, Chunjiang Town, Xinbei District,

Changzhou, Jiangsu Province, Cina.

Produzione del principio attivo Epoprostenol Sodium *e)*:

Sun Pharmaceutical Industries Ltd,

Plot No 24/2, 25, Phase IV, GIDC

Panoli, Bharuch, Gujarat, India.

Produzione e confezionamento del prodotto finito:

Pharmalucence, Inc., a Sun Pharma Company

29 Dunham Road

Billerica, Stati Uniti.

Confezionamento secondario:

Prestige Promotion Verkaufsförderung & Werbeservice GmbH,

Lindigstrasse 6, Kleinostheim, Germania.

PKL Service GmbH & Co. KG,

Haasstrasse 8, Darmstadt, Germania.

Biokanol Pharma GmbH,

Kehler Str. 7, Rastatt, Germania.

Pharm@Idea S.R.L.,

Via del Commercio, 5, Travagliato (BS), Italia.

Controllo lotti:

Alkaloida Chemical Company

Kabay János út 29. 4440 Tiszavasvári - Ungheria.

Rilascio lotti:

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polaris avenue 87, 2132 JH Hoofddorp

Paesi Bassi.

Indicazioni terapeutiche:

«Epoprostenolo» è indicato per:

ipertensione arteriosa polmonare: «Epoprostenolo» è indicato per il trattamento dell'ipertensione arteriosa polmonare (PAH) (idiopatica o PAH ereditaria e PAH associata a malattie del tessuto connettivo) in pazienti con sintomi riferibili alle classi funzionali III-IV secondo la classificazione dell'OMS, per migliorare la capacità di esercizio.

Dialisi renale: «Epoprostenolo» è indicato per l'uso in emodialisi nelle situazioni di emergenza quando l'utilizzo di eparina comporti un elevato rischio di provocare o esacerbare sanguinamento o in presenza di altre controindicazioni all'uso dell'eparina.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«0,5 mg polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 045956012 (in base 10); classe di rimborsabilità: H; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 69,91; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 115,38.

«1,5 mg polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 045956024 (in base 10); classe di rimborsabilità: H; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 119,9; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 197,88.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Epoprostenolo Sun» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classsificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Epoprostenolo Sun» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, nefrologo, pneumologo, dermatologo, reumatologo, cardiologo (RRL).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A02594

Comunicato relativo all'estratto della determina n. 246/2019 del 19 febbraio 2019, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Buprenorfina e Naloxone Mylan».

Si comunica che il riferimento contenuto nell'estratto della determina n. 246/2019 del 19 febbraio 2019 relativa all'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «BUPRENORFINA E NALOXONE MYLAN», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 62 del 14 marzo 2019, deve intendersi riferito all'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «BUPRENORFINA E NALOXONE MYLAN PHARMA».

19A02649

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ipstyl».

Estratto determina AAM/PPA n. 312 del 10 aprile 2019

Autorizzazione delle variazioni:

variazioni di tipo II: B.II.e.6.z) Modifica apportata a un elemento del materiale di confezionamento (primario) che non è in contatto con la formulazione del prodotto finito (ad esempio colore del tappo amovibile, codice colore sugli anelli delle fiale, protezione dell'ago, utilizzo di una plastica diversa), altra variazione, relativamente al medicinale IPSTYL;

Numero di procedura: n. IE/H/xxxx/WS/061.

Sono autorizzate le seguenti variazioni: modifiche al sistema di chiusura del contenitore del prodotto finito non a diretto contatto con il medicinale;

aggiunta di un sistema di protezione alla siringa;

armonizzazione delle dimensioni della siringa per i tre diversi dosaggi.

Conseguentemente è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 6.4 e 6.5 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e modifiche minori editoriali, relativamente al medicinale «Ipstyl», nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 029399110 - «60 mg soluzione iniettabile per uso sottocutaneo» 1 siringa preriempita;

A.I.C. n. 029399122 - «90 mg soluzione iniettabile per uso sottocutaneo» 1 siringa preriempita;

A.I.C. n. 029399134 - «120 mg soluzione iniettabile per uso sottocutaneo» 1 siringa preriempita.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Ipsen S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Assago - Milano, via del Bosco Rinnovato n. 6, Milanofiori Nord, palazzo U7, cap. 20090, Italia, codice fiscale n. 05619050585.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, le etichette devono essere redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n.DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

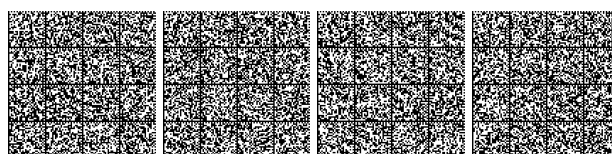
19A02650

RETTIFICHE

AVVERTENZA. — L'**avviso di rettifica** dà notizia dell'avvenuta correzione di errori materiali contenuti nell'originale o nella copia del provvedimento inviato per la pubblicazione alla *Gazzetta Ufficiale*. L'**errata corrige** rimedia, invece, ad errori verificatisi nella stampa del provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale*. I relativi comunicati sono pubblicati, ai sensi dell'art. 8 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, e degli articoli 14, e 18 del decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 1986, n. 217.

AVVISI DI RETTIFICA

Comunicato relativo alla legge 30 dicembre 2018, n. 145, recante: «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021». (Legge pubblicata nel Supplemento Ordinario n. 62/L alla *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 302 del 31 dicembre 2018).

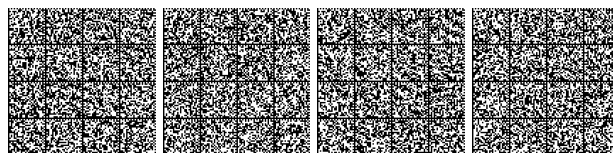
Nella legge citata in epigrafe, pubblicata nel suindicato Supplemento Ordinario, alla pag. 344, in luogo della tabella ivi pubblicata, leggasi la seguente:

BILANCIO PROGRAMMATICO DELLO STATO 2019-2021- COMPETENZA

	Consuntivo 2017 accertamenti/ impegni	LB 2018	LB 2018 Assestato	2019	2020	2021	Tassi di variazione medi
Entrate Tributarie	491,4	508,3	504,7	513,2	541,8	554,6	4,0
In % sul PIL	*28,5*	*28,8*	*28,6*	*28,2*	*28,7*	*28,5*	
Altre Entrate	91,6	71,1	73,8	65,4	63,1	62,6	-2,2
In % sul PIL	*5,3*	*4,0*	*4,2*	*3,6*	*3,3*	*3,2*	
ENTRATE FINALI	**583,0**	**579,5**	**578,5**	**578,6**	**604,9**	**617,2**	3,3
In % sul PIL	*33,8*	*32,8*	*32,7*	*31,7*	*32,1*	*31,7*	
Spese correnti netto interessi	478,3	497,0	497,2	509,7	513,7	509,2	0,0
In % sul PIL	*27,7*	*28,1*	*28,1*	*28,0*	*27,2*	*26,2*	
Interessi	70,6	78,5	75,3	78,9	82,6	87,9	5,5
In % sul PIL	*4,1*	*4,4*	*4,3*	*4,3*	*4,4*	*4,5*	
Spese in conto capitale	63,2	49,0	49,8	49,7	52,1	48,3	-1,2
In % sul PIL	*3,7*	*2,8*	*2,8*	*2,7*	*2,8*	*2,5*	
SPESE FINALI	**612,1**	**624,6**	**622,3**	**638,3**	**648,3**	**645,4**	0,6
In % sul PIL	*35,5*	*35,3*	*35,2*	*35,0*	*34,4*	*33,2*	
RISPARMIO PUBBLICO	31,6	1,4	3,7	-12,2	6,4	17,9	
In % sul PIL	*1,8*	*0,1*	*0,2*	*-0,7*	*0,3*	*0,9*	
SALDO NETTO DA FINANZIARE	-29,1	-45,1	-43,8	-59,7	-43,4	-28,2	
In % sul PIL	*-1,7*	*-2,6*	*-2,5*	*-3,3*	*-2,3*	*-1,4*	
AVANZO PRIMARIO	41,5	33,4	31,5	19,2	39,2	59,7	
In % sul PIL	*2,4*	*1,9*	*1,8*	*1,1*	*2,1*	*3,1*	
SALDO DI BILANCIO ESCLUSE LE PARTITE FINANZIARIE	-7,5	-43,3	-41,8	-58,6	-42,7	-27,6	
In % sul PIL	*-0,4*	*-2,4*	*-2,4*	*-3,2*	*-2,3*	*-1,4*	
PIL ai prezzi di mercato	1.725,0	1.767,6	1.767,6	1.822,7	1.887,0	1.946,3	

19A02718

LEONARDO CIRCELLI, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

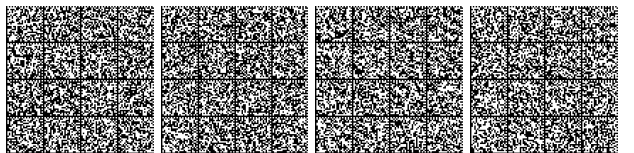
(WI-GU-2019-GU1-096) Roma, 2019 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€	6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.